



## POINT SUR LES PROJETS ZORELINE® ET RESULTATS INTERIMAIRES POUR L'ETUDE PHARMACODYNAMIQUE DE L'IMPLANT DE TROIS MOIS

- Les derniers résultats intérimaires de l'étude pharmacodynamique (PD) de l'implant de 3 mois révèlent que la limite de 8 patients non-répondeurs a été dépassée.
- Les résultats détaillés de cette étude toujours en cours resteront en aveugle. Les résultats finaux sont attendus fin du premier semestre 2016 et le rapport complet devrait être disponible dans les semaines suivantes.
- En parallèle, l'étude pharmacocinétique (PC) est toujours en cours. Sur la base des résultats des études PD et PC, Mithra déterminera les prochaines étapes du développement de l'implant Zoreline® de 3 mois.
- Les études pharmacodynamique et pharmacocinétique pour l'implant Zoreline® 1 mois qui couvre la santé féminine (endométriose, fibrose et cancer du sein) devraient démarrer au courant de l'été 2016.

**Liège, Belgique, 31 mars 2016 – Information réglementée** – Le processus de développement du programme Zoreline® a démarré en 2015 et se passe en trois étapes: (i) L'étude pharmacodynamique destinée à démontrer la capacité de Zoreline® 3,6 mg et 10,8 mg à induire une baisse du taux d'estradiol au niveau de la ménopause chez les femmes, et une réduction du taux de testostérone sérique au niveau de castration chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate. (ii) L'étude pharmacocinétique destinée à démontrer l'innocuité de Zoreline® 3,6 mg et 10,8 mg. (iii) Ces études forment la base sur laquelle Mithra montera un dossier réglementaire. Dossier avec lequel Mithra espère démontrer que les implants Zoreline® de trois mois et d'un mois sont des équivalents thérapeutiques des mêmes formes du produit d'origine Zoladex®. Une troisième étude complémentaire pourrait être menée.

### **Implant Zoreline® de 3 mois – Etude pharmacodynamique**

L'étude pharmacodynamique se compose de deux cycles de traitement d'une durée de trois mois chacun. L'analyse intérimaire contient les données de tous les 142 patients recrutés dont 129 ont terminé le premier cycle de traitement et 62 ont terminé l'étude complète.

Les derniers résultats intérimaires pour l'étude pharmacodynamique de l'implant de trois mois dans l'indication du cancer de la prostate révèlent que plus de 8 patients sont non-répondeurs à la forme

actuelle du Zoreline® 10,8 mg. Cette valeur se situe actuellement hors des spécifications, mais ne représente pas un "stop" pour le projet dans son ensemble.

A l'heure actuelle, 8 patients seulement ont quitté l'étude (principalement pour raisons personnelles), soit un taux de drop-out de 6 % au lieu du taux de 20 % prévu (28 patients). Nous sommes également en mesure d'affirmer qu'aucun problème lié à l'innocuité du produit n'a été communiqué et que le produit est bien accepté par l'établissement médical. Aucun patient n'a quitté l'étude à la demande d'un médecin pour des raisons d'efficacité ou d'innocuité. De plus, aucune suspicion d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR) n'a été rencontrée.

Les résultats détaillés de l'étude toujours en cours ne sont actuellement pas disponibles, l'étude restant en aveugle pour Mithra jusqu'à la fin du premier semestre 2016. Le rapport complet est attendu quelques semaines plus tard.

### **Implant Zoreline® de 3 mois – Etude pharmacocinétique**

En parallèle, l'étude pharmacocinétique destinée à démontrer l'innocuité de l'implant Zoreline® 10,8 mg est toujours en cours. Cette étude compare le profil pharmacocinétique de Zoreline® à celui du produit d'origine Zoladex® sur deux groupes de 24 patients chacun. Cette étude donnera à Mithra un aperçu déterminant de la manière dont les deux produits se comportent *in vivo*. Au cours de l'étude, Mithra aura accès à des analyses intérimaires de ces données, dont la première devrait être disponible à l'été 2016.

**François Fornieri, CEO de Mithra Pharmaceuticals:** « *L'étude pharmacodynamique de la formulation de 3 mois de Zoreline est en dehors des spécifications requises par les agences. Cela signifie que nous avons dépassé la barre des 8 personnes non répondeuses. L'étude n'est pour autant pas terminée, il reste 16 patients et les résultats sont attendus fin du premier semestre 2016. Il s'agit d'une première étape sur un processus de 3. La seconde étape est l'étude pharmacocinétique qui nous permettra d'obtenir suffisamment de données utiles à la prise de position quant à la direction à prendre pour la suite du développement. Nous pourrions, par exemple, soit opter pour une étude comparative entre Zoreline et Zoladex, soit opter pour une nouvelle étude pharmacodynamique. L'analyse des informations reçues nous permet de confirmer que le médicament Zoreline a été bien toléré, qu'il n'y a eu que 8 drop-out (sur 28 attendus) et que pas un seul patient n'a dû quitter l'étude pour manque d'efficacité ou d'innocuité.* »

### **Implant Zoreline® de 1 mois**

Mithra met actuellement en place les études pharmacodynamique et pharmacocinétique de l'implant Zoreline® de 1 mois. Celles-ci devraient débiter au courant de l'été 2016.

L'implant Zoladex® de 1 mois représente 57,3%<sup>1</sup> du marché global en termes de volume.

De plus, depuis 2011, des études publiées dans des magazines scientifiques<sup>2</sup> (The Lancet, par exemple) démontrent l'efficacité de la combinaison Gosereline-Tamoxifène dans le traitement du cancer du sein. Ces publications montrent clairement un potentiel de croissance pour le produit.

---

<sup>1</sup> IMS 2016 LB2 class

Toutes ces informations permettent à Mithra d'attirer des partenaires internationaux potentiels.

## Photos

Pour télécharger des photos de François Fornieri, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<http://www.mithra.com/logo-et-charte-graphique/>

## Pour plus d'informations, veuillez contacter:

### Presse

#### **Julie Dessart**

Chief Communication Officer

+32 4 349 28 22

+32 475 86 41 75

[press@mithra.com](mailto:press@mithra.com)

### Investor Relations

#### **François Fornieri, CEO**

+32 4 349 28 22

[investorrelations@mithra.com](mailto:investorrelations@mithra.com)

## A propos de Zoreline

Zoreline<sup>®</sup> est un implant sous-cutané biodégradable indiqué dans le traitement du cancer de la prostate, du cancer du sein et des pathologies gynécologiques bénignes. Mithra, à travers Novalon dont elle détient 100%, développe Zoreline<sup>®</sup> sous deux différentes formes: un implant d'un mois contenant 3,6 mg de Gosereline et un implant de trois mois contenant 10,8 mg de Gosereline; les deux formes sous lesquelles le produit d'origine Zoladex<sup>®</sup> est disponible.

## A propos de Mithra

Fondée en 1999 par Mr François Fornieri et Prof. Dr. Jean-Michel Foidart, Mithra Pharmaceuticals SA, spin-off de l'Université de Liège, est une société pharmaceutique dédiée à la santé féminine. La

---

<sup>2</sup> *Neoadjuvant anastrozole versus tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer (STAGE): a double-blind, randomised phase 3 trial.*, Lancet Oncol. 2012 Apr;13(4):345-52. doi: 10.1016/S1470-2045(11)70373-4. Epub 2012 Jan 20.

*Goserelin, as an ovarian protector during (neo)adjuvant breast cancer chemotherapy, prevents long term altered bone turnover.* J Bone Oncol. 2016 Feb 11;5(1):43-9. doi: 10.1016/j.jbo.2016.02.003. eCollection 2016.

mission de Mithra est d'accompagner et d'assister les femmes à chaque étape de leur existence, en améliorant ainsi leur qualité générale de vie. Dans cette optique, la Société aspire devenir un leader mondial de la santé féminine en développant, fabriquant et commercialisant des médicaments exclusifs, innovants et spécialisés ainsi que des entités thérapeutiques complexes dans quatre sphères thérapeutiques de la santé féminine : la fertilité et la contraception, la ménopause et l'ostéoporose, les infections vaginales et les cancers.

Mithra compte un effectif total d'environ 85 personnes et est basée à Liège, en Belgique. Plus d'informations sur : [www.mithra.com](http://www.mithra.com)

### **Information importante**

*Ce communiqué contient des déclarations qui sont ou sont susceptibles d'être des « déclarations prospectives ». Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par le recours à une terminologie prospective, comprenant des mots tels que « croit », « estime », « prévoit », « s'attend à », « a l'intention de », « pourrait », « peut », « projette », « poursuit », « en cours », « potentiel », « vise », « cherche à » ou « devrait » et comprennent également des déclarations de la Société concernant les résultats escomptés de sa stratégie. De leur nature, les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes et les lecteurs sont avertis du fait qu'elles ne constituent pas des garanties de résultats futurs. Les résultats effectifs de la Société peuvent différer sensiblement de ceux prédits par les déclarations prospectives. La Société ne s'engage pas à réviser ou mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, sauf dans la mesure où la loi l'exige.*

Pour vous inscrire à notre newsletter, consultez [investors.mithra.com](http://investors.mithra.com)